＊＊2012年11月22日改訂（第８版改訂）
＊2010年　4月26日改訂（第７版：保守点検に係る事項の改訂）
承認番号：20500BZZ00723000

機械器具（74）医薬品注入器
高度管理医療機器　汎用輸液ポンプ　JMDN 13215000
特定保守管理医療機器

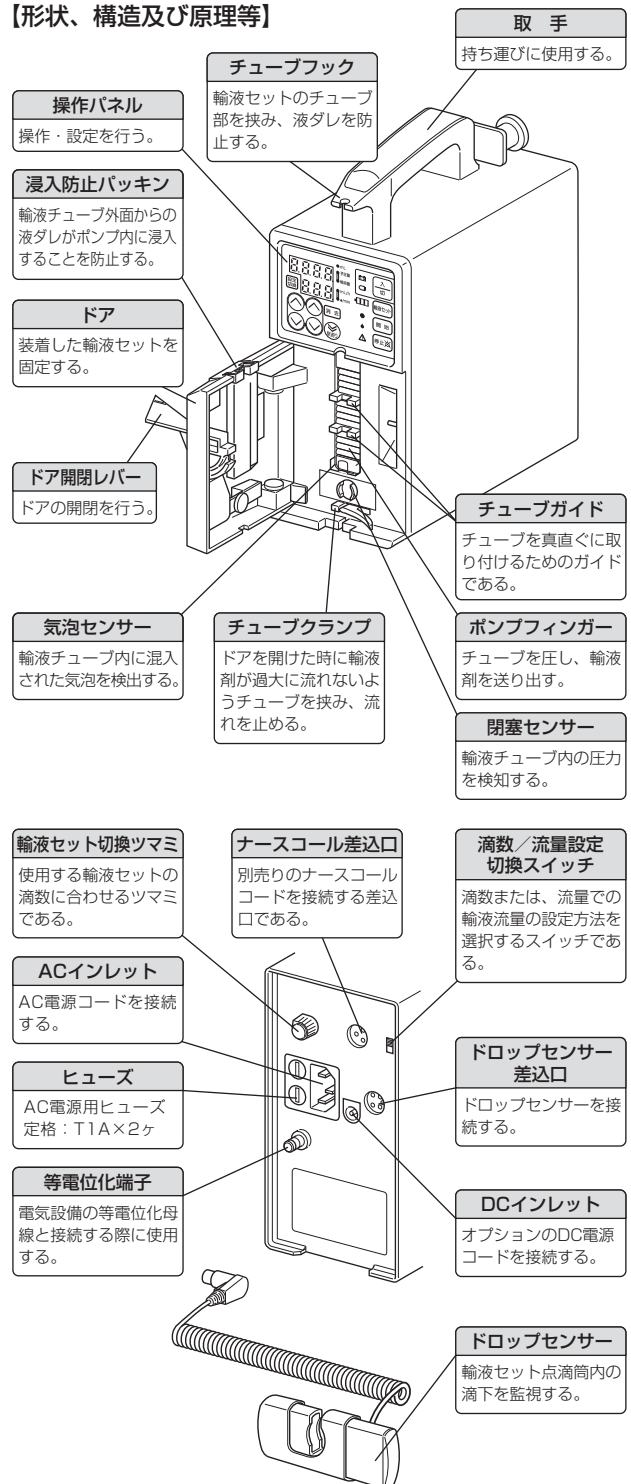
トップ 輸液ポンプ TOP-2200

7090

【警告】
[使用方法]
・輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、輸液剤の減り具合）や穿刺部位を確認すること。また輸液中にも定期的に巡回等で同様の確認を行うこと。
[本機は
１、輸液の精度を直接測定する原理で作動していない。
２、輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。
３、静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。]
・チューブ装着時に、フィンガー部・チューブガイド・各種検出部に正しくチューブが装着されていることを確認すること。[正しく装着されていない場合、輸液剤の過大・過少注入や未投与など正常な輸液が行われないおそれがある。]
・輸液ラインのチューブの折れ、フィルターのつまり、注射針内で血栓が生じた場合などは、必ず輸液ラインをローラークレンメでクランプする等の適切な処置をしてから閉塞の原因を取り除くこと。
[輸液ラインの内圧が高くなっているので、この状態のまま閉塞の原因を取り除くと患者に輸液剤が一時的に過大注入されるおそれがある。]
・本機の下流側にクレンメを配置して使用すること。
[本機は上流側の閉塞検出機能は持っていないため、上流側でのクレンメの開け忘れ等があった場合、輸液剤の未投与状態が検出されない。]
・本機の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[本機に誤作動が生じるおそれがある。]
・床への落下や、輸液スタンドの転倒などにより衝撃が加わった場合は、直ちに使用を中止すること。
[本機の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。]
・本機を重力式輸液と並行して使用しないこと。
[本機と重力式輸液を並行して行った場合、ポンプ下流の輸液ライン接合部分での気泡発生や、接合部分より下流側の閉塞が検出できないなど、正常な輸液が行われなかったり、警報が作動しない場合がある。]
・本機を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある回路等には使用しないこと。[流量精度や警報機能が保証できない。]

【禁忌・禁止】
[併用医療機器]
・本機には指定の輸液セット以外は使用しないこと。
[指定外の輸液セットを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながるおそれがある。指定の輸液セットは取扱説明書を参照すること。]
[使用方法]
・放射線機器・ＭＲＩの管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと。[本機はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない。これらの環境で使用することにより、本機の誤作動や破損、爆発を引き起こすおそれがある。]
・引火性のある環境で使用しないこと。[引火又は爆発を引き起こすおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

取扱説明書を必ずご参照ください

＜電気的定格＞

（1）AC電源　　定格電圧：100−240V±10%
　　　　　　　　周波数　：50/60Hｚ
　　　　　　　　入力電流：0.3A

（2）内蔵バッテリー（Ni-Cd電池）
　　　　　　　　電　　圧：DC12V
　　　　　　　　容　　量：700mAh
　　　　　　連続使用時間：約２時間（25mＬ/ｈでの連続送液、新品バッテリー、満充電時）

（3）DC電源　　定格電圧：12−15V
　　　　　　　　入力電流：0.7A

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ及び内部電源機器
電撃に対する保護の程度による分類：CF形装着部
水の浸入に対する保護の程度による分類：IPX1
本機は、EMC規格IEC60601-1-2：2001に適合している。また、個別規格JIS T 0601-2-24：2005における要求レベルにも適合している。＊＊

＜原理＞

・本機は、マイクロコンピューター制御により、流量設定に従ってステッピングモーターを回転させ、ポンプの駆動を行っている。
・ポンプは、フィンガーを上から下に順に押しだし、輸液セットのチューブをしごいて輸液剤を押出す「ペリスタルティック フィンガー方式」である。
・フィンガーのしごき位置の切り替え時の脈流補正機能により、正確で安定した脈流の少ない輸液を行うことができる。
・TOP-Hモードを選択した場合、流量設定時には容積制御による輸液を行ない（この場合、ポンプ１回転当りの吐出量を基準としてポンプ回転を制御する）、滴数設定時には滴数制御による輸液を行う。
・TOP-H以外の 輸液セットの場合は、滴下制御により輸液を行う。この場合、ドロップセンサーで、滴下をカウントすることによりポンプの回転を制御し輸液を行う。
・流量・予定量設定値は、キースイッチにより入力し、内部メモリーに記憶される。
・輸液中の、輸液ライン(チューブ)の閉塞、輸液剤切れ、チューブ内への気泡の混入などのトラブルを検出した場合は、ブザー音とランプにより報知されると共に、直ちにポンプが停止される。
・内蔵バッテリーにより、停電時や患者の移送時も継続して輸液を行うことができる。
・輸液中にドアが開かれると、自動的にチューブクランプが閉まり、フリーフローを防止し、不用意に患者に注入させる危険を防止する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

・本機は、一般用または専用の輸液セットを使用し、輸液の一定時間当りの滴下数を制御するポンプである。

【品目仕様等】

項目	仕様
使用輸液セット	・トップ輸液セット　輸液ポンプ用（TOP-H 輸液セット） ・弊社推奨（トップ、テルモ、ニプロ、JMS）20滴/mＬ、60滴/mL輸液セット ※詳細は取扱説明書を参照のこと。
流量設定範囲	＜流量設定時＞ 1〜999mL/h(TOP-H 輸液セット) 3〜360mL/h(20滴/mL輸液セット) 1〜150mL/h(60滴/mL輸液セット) 1mL/hステップ ＜滴数設定時＞ 1〜120滴/分(TOP-H 輸液セット) 1〜120滴/分(20滴/mL輸液セット) 1〜150滴/分(60滴/mL輸液セット) 1滴/分ステップ
輸液量表示範囲	0〜9999mL　1mLステップ
予定量設定範囲	1〜9999mL　1mLステップ
早送り流量	輸液セットの最大流量
輸液精度	流量設定使用時：±10% （生理食塩水にて） 滴数設定使用時：± 2% （累積300滴以上滴下時）
閉塞検出圧力	4段階切替可能(TOP-H輸液セット選択時) Ｐ10：最低（40kPa以下) Ｐ11：低　（80kPa以下) Ｐ12：中　（120kPa以下) Ｐ13：高　（150kPa以下)
	2段階切替可能(20滴/mL、60滴/mL輸液セット選択時) Ｐ20：低　（80kPa以下) Ｐ21：高　（150kPa以下)
気泡検出感度	3段階切替可能 Ar-0：50μL、Ar-1：0.1mL/15分、Ar-2：1mL/15分
警　報	滴下異常、ドアオープン、閉塞、空液、気泡、バッテリー電圧低下、輸液完了、ドロップセンサー未接続、電源切替報知、その他装置の故障
特殊機能	**KVO：**予定量の輸液完了後血栓予防の為、最低流量で送液。 **オートパワーOFF：**内蔵バッテリー駆動中、待機状態で約３分間放置すると操作忘れ警報が発生し、更にそのまま放置すると、約３分後に自動的に電源が切れる。 **再警報機能：**各種警報で消音後、警報を解除せずに約２分間放置すると、再度警報が鳴る。 **ブザー設定：**待機音、操作音の有無を設定できる。 **輸液設定値表示切換：**輸液流量を滴数または、流量で表示可能。 **電源切替報知機能：**輸液中または待機状態でAC電源またはDC電源からの電源供給がなくなり、内蔵バッテリー駆動に切り替わったことをブザー音で知らせる。 **チューブクランプ機能：**ドア開放時の自動チューブクランプ機能
使用条件	周囲温度：10〜40℃ 相対湿度：30〜85%（但し、結露なきこと） 周囲気圧：70〜106kPa
保管条件	周囲温度：−10〜45℃ 相対湿度：10〜90%（但し、結露なきこと） 周囲気圧：50〜106kPa
ヒューズ	Ｔ 1A
外形寸法	84(幅)×200(高さ)×200(奥行)mm (本体裏面保護カバー含まず)
重量	約2.2kｇ

付属品	ドロップセンサー　1個 ＡＣ電源コード　　1本 取扱説明書　　　　1部 簡易取扱説明書　　1部 品質保証書　　　　1部

【操作方法又は使用方法等】

（１）本機を輸液ポンプ専用スタンド、又はポールクランプにて輸液スタンドかベットサイドの支柱に取り付け固定する。
（２）本機のＡＣインレットとＡＣ電源をＡＣ電源コードで接続する。または、本機のＤＣインレットとＤＣ電源をＤＣ電源コードで接続する。その時電源が接続されたことを示す、使用電源表示ランプの点灯を確認する。
（３）ドロップセンサーのコネクターを、本機背面ドロップセンサー差込口へ確実に奥まで差し込む。
（４）本機背面「滴数／流量設定切換スイッチ」をどちらかに設定して、「輸液セット切換ツマミ」を使用する輸液セットの滴数に合わせる。
（５）背面保護カバーを装着する。
（６）輸液セットを取り付けずに電源キーを押す。
（７）ＬＥＤ表示および各表示ランプが順次点灯し、ブザーが鳴って回路の初期セルフチェックが行われた事を確認し、終了すると待機中を示すブザーが「ピッピッピッ」と鳴る。
（８）輸液セットを準備する。使用する輸液セットに輸液剤等を満たし（チャンバー部には薬液が1/3程度になる様にすること）、本機ドアを開きチューブ装着部に輸液セットを確実に装着してからドアを閉める。
（９）ドロップセンサーを輸液セットの点滴筒のノズルと液面の中間に装着する。
（１０）パネルに表示された、使用する輸液セットの種類（滴数）と滴数／流量設定を確認して間違いがなければ、輸液セットキーを押す。
（１１）輸液滴数、または流量及び輸液予定量（不要であれば設定の必要はない）を設定して、プライミング等適切な処理をして穿刺器具を患者に穿刺する。
（１２）安全を確認の上、開始キーを押し輸液を開始する。
・詳細については取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・本機から輸液セットを取り外す際は、輸液セットのクレンメを閉じてからチューブを外すこと。[フリーフローによる過大注入のおそれがある。]
・輸液セットの上下を逆に装着しないこと。[血管内の血液が吸引されるおそれがある。]
・チューブがまっすぐ装着されないと、ドアが閉まりにくいことがある。この場合は無理に閉めず、チューブがまっすぐ装着されているかを確認すること。
・微量注入で使用する場合は、輸液ラインの折れ等に特に注意すること。[設定流量が微量になるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなるため、長時間輸液が中断するおそれがある。]
・本機と他の輸液システムとを並行して使用しないこと。[本機の輸液ラインに他の輸液システムまたは付属部品を接続し、並行輸液を行った場合は本機の仕様通りに動作しないことがある。]
・ドロップセンサーは、滴粒を検出しており、流量を測定する機能は有していない。また、点滴筒内の滴下が連続流の場合は、流量異常が検出できないおそれがある。
・使用中に警報が鳴った場合は、取扱説明書の「警報が鳴ったときの処置」の説明に従って対応すること。
・輸液開始後２４時間が経過した場合は、新しい輸液セットと交換する、または輸液セットの装着位置を15cm以上ずらし新しいチューブの部分を再装着すること。
・操作キー類は、必ず指で操作すること。[鋭利なペン先などで操作すると、操作パネル面を破損するおそれがある。]
・直射日光の当たる場所および異常な温度、湿度となる場所では使用しないこと。
・内蔵バッテリーで駆動する場合は、前もって意図する時間駆動できることを確認すること。
・本機で、界面活性剤の混合されている輸液剤等、表面張力･比重･粘度が生理食塩水と異なる輸液剤を使用した場合、仕様どおりの精度で輸液できない場合がある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・熟練した人以外は本機を使用しないこと。
・使用する前に、必ず始業点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
・本機の分解・改造はしないこと。[本機の故障や破損、性能の劣化を引き起こす場合がある。]
・購入後はじめて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、ＡＣ電源に接続し、電源を切った状態で充分に充電（２４時間以上）を行うこと。[充電が不充分な場合、停電発生時等に内蔵バッテリーでの駆動が出来なくなるおそれがある。]
・ＡＣ電源を使うときは必ず付属のＡＣ電源コードを使用し、確実に接地をとること。
・確実な接地が取れない場合は、内蔵バッテリーで使用すること。
・輸液剤等のこぼれによって、ＡＣインレット等に輸液剤がかかってショートする事があるので、設置場所に注意すること。また、ＡＣ電源コード等を接続する際には接続部分が濡れていないことを確認すること。
・輸液スタンド等への固定は確実に行うこと。また、スタンドの安定性を確認すること。
・内蔵バッテリーが経時劣化すると、バッテリーインジケーターの示す動作時間が短くなる。内蔵バッテリーの劣化状態チェックとバッテリーインジケーターの表示精度を維持するため、１ヶ月に１回は充放電を行うこと。
・輸液を始める前に、輸液の設定（流量、予定量）が正しいことを確認すること。
・輸液剤は室温に十分なじませてから使用すること。[冷えたまま使用すると、溶存空気の気化により気泡が発生し、気泡警報が出やすくなることがある。]
・血管が確保されたことを確認してから輸液を開始すること。
・本機は、患者の心臓の高さに対して上下130cm以内の範囲で使用すること。
・一度使用した輸液セットは再使用・再滅菌しないこと。使用後は適切な方法で処分すること。
・輸液ラインとの接続を確実にするため、ルアーロックタイプの輸液セットの使用を推奨する。

＜相互作用＞

[併用注意]

・電気メスの周辺で使用する場合：医療用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本機を使用すると、高周波雑音により誤作動するおそれがある。電気メスを併用する場合は、下記の事項について使用前に確認すること。

（1）電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用はさけること。

（2）電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板コード）および電気メス本体と、本機の距離を25cm以上離すこと。

（3）電気メスと本機の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行うこと。

・外部通信機能を使用中は電気メス、携帯電話、無線機能、除細動器等の影響を受けやすくなることが考えられるため、充分注意すること。また、本機が正常に動作していることを定期的に確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・コード類の取り外しに際してはコードを持って引くなどの無理な力をかけないこと。

・付属品、コードは清浄したのち、整理してまとめておくこと。

・次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。

・水ぬれに注意して、直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。

・ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生じるおそれのない場所に保管すること。

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

・本機を保管する時は、次の使用に備えて内蔵バッテリーを満充電しておくこと。

＜有効期間＞

・指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間

耐用期間：６年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係わる事項】

＜使用者による保守点検＞

・以下の定期点検は半年に１度行うこと。

本機外観のチェック

・本機外観上の割れ、大きな傷がないかを確認すること。

・操作パネルに破れ、傷がないかを確認すること。

輸液流量のチェック

・メスシリンダーとストップウォッチを使用し輸液流量のチェックをすること。

警報機能のチェック

・ドアオープン警報…輸液中にドアを開き、表示と警報音を確認すること。

・閉塞警報……………ローラークレンメを閉じて、輸液を行い、表示と警報音を確認すること。（検出圧設定により、高圧が発生する場合があるので、十分注意して操作すること）

・気泡警報……………Ar-0設定にて、チューブ内の長さで空気を10mm～20mm混入して、輸液を行い、表示と警報音を確認すること。

内蔵バッテリーのチェック

・内蔵バッテリーの充放電を行い、内蔵バッテリーの状態を確認する。

・内蔵バッテリーは消耗品である。劣化した場合は交換が必要である。

（詳細は、取扱説明書「定期点検」の項を参照のこと。）

＜定期交換部品＞

・定期交換部品とは使用中に徐々に劣化が進み、機器の精度・能力を維持するために定期的な交換が必要な部品のことである。本機では下記の部品が定期交換部品となっている。

部品名	耐用寿命	交換の目安
内蔵バッテリー	２年	満充電しても短時間で電圧低下警報が鳴る
モーターユニット	６年	流量の異常、動作中に異音がする
フィンガーユニット	６年	停止中の滴下発生、流量の異常
制御回路	６年	セルフチェックで頻繁にエラーが出る

・耐用寿命を越える場合は、必ず部品交換を含む総合的な点検修理を行うこと。（内蔵バッテリーを除く）

＜業者による保守点検＞ ＊

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回を目安	専用治具、測定器を使用した点検調整及び補修

＜保守部品のメーカー保有期間＞

・保守部品のメーカー保有期間は、自主基準により、当該医療機器を医療機関に引渡した時から６年である。

＜廃棄・リサイクル＞ ＊

・本機を廃棄又は、リサイクルする場合は、内蔵バッテリーを外してから行うこと。

・使用済みの内蔵バッテリーは弊社営業所まで返却するか、又は法規・規制に従い適切な方法で処分すること。

＜洗浄＞

・本機は、常に清潔にするように心がけ、輸液剤の付着や、汚れは、柔らかい布をぬるま湯で湿らせて拭くこと。

＜滅菌＞

・本機を、高圧蒸気滅菌やEOG滅菌にかけたり、薬液に浸さないこと。

【包装】

１台／箱

（ドロップセンサー / ＡＣ電源コード / 取扱説明書 / 簡易取扱説明書 / 品質保証書　各１同梱 ）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）

〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号

TEL 03-3882-3101

製造業者　富士電機エフテック株式会社